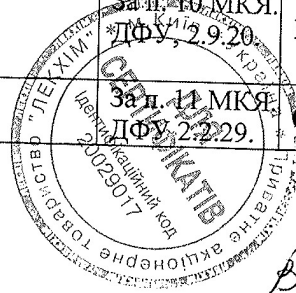


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/305

Найменування продукції:	ОФТАЛЕК,	Номер серії:	41046003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8201
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15028/01/01 (діє не обмежено)		упаковка №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	09 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить метилетилпіридинолу гідрохлориду 10 мг	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація Метилетилпіридинолу гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку метилетилпіридинолу гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку метилетилпіридинолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталону В ₉ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,0
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів- менше 1,4 МО/мг.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 1,4 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,0%



Be en 6390
72.11.09

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/305				
Найменування продукції: Лікарська форма:		ОФТАЛЕК, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		Номер серії: 41046003
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Метилетилпіри- динолу гідрохлориду	На момент випуску:		За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	10,1 мг/мл
	Протягом терміну придатності:			
	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.03.2021 р.)			
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			

Виконавець:	Ірина СМІРНОВА		Дата 01.10.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 01.10.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41046003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 592 від 29.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/15028/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 02.10.
---------------------	------------------	---	-------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)